



GOBERNANZA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS: NECESIDAD DE UNA LEY HONDUREÑA

Glidden Howard Carrasco¹, César Alejandro Carrasco Ávila²

¹ Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica Centroamericana UNITEC, Tegucigalpa, Honduras

² Facultad de Ciencias Jurídicas UNICAH, Tegucigalpa, Honduras



ANTECEDENTES

En 2020, el Gobierno hondureño estableció institucionalidad y gobernanza en los ensayos clínicos a través de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y el instrumento: "Disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV y las cuotas de recuperación por servicios prestados" (AA 041-2020). Considerando los hechos que precedieron al Código de Núremberg y los subsiguientes en todo el mundo; esta investigación identificará elementos técnicos, jurídicos y organizacionales que justifiquen la necesidad de un modelo de gobernanza más robusto y sostenible al actual

OBJETIVO

Analizar AA 041-2020 comparando elementos existentes en el cuerpo legal y organizacional hondureño y la Ley Reguladora Biomédica (Ley 9234) de Costa Rica (CRC).

MÉTODOS

Se realizó un análisis comparativo cualitativo a través de una matriz que determinó existencia, ausencia y profundidad en gobernanza, alcance conceptual, atribuciones administrativas, y protección de derechos humanos. Se compararon tres categorías: AA 041-2020; Cuerpo legal y organizacional hondureño específico; y Ley 9234 de CRC.

Ley 9234 CR

- Determina obligación del Estado, participantes e investigadores.
- Existe entidad reguladora.
- Cuenta con figuras de protección.
- Regulada por el Consejo Nacional de Investigación en Salud.
- Regula los Comité ético-científicos.
- Determina faltas y sanciones.
- Promulgación: Congreso Nacional.
- Excluye procedimientos administrativos, aranceles y fuentes técnicas internacionales.
- Forma: 11 capítulos y 87 artículos.
- Derogación y enmiendas por acción legislativa ([constitucional](#))

AA-041-2020

- Invoca derechos constitucionales, atribuciones y funciones derivadas desde el Ejecutivo.
- Reconoce recomendaciones internacionales.
- Determina la existencia de infraestructura física y organizacional instalada en la [ARSA](#)
- Crea procedimientos de registro, supervisión y penalizaciones.
- Carece de marco conceptual robusto.
- Promulgado/Regulado por: ARSA.
- Forma: 8 considerandos, 5 acuerdos con 17 artículos.
- Derogación y enmiendas por acción [administrativa](#)

Marco legal hondureño

- CPH e Investigación: protegida y reconocida; le asigna ese rol a la UNAH y Ministerio Público (criminal y forense).
- CPH. Reconoce e incorpora tratados internacionales en DDHH y protege la vida humana.
- CPH. Aun no está establece la Superintendencia de Sociedades.
- Existe institucionalidad creada como el [IHCJETI](#), con marcos legales y estratégicos definidos.
- Se carece de control de convencionalidad jurídica establecida por la Corte IDH en derecho a la Salud.

CONCLUSIONES/ RECOMENDACIONES

AA 041-2020 puede modificarse a través de la Ley de la Administración Pública a discrecionalidad del ARSA; en cambio, una ley requiere aprobación del Congreso de la República, quien establece alcances y articulación para todo el Estado, tal como invoca la Ley 3294 de CRC.

Contacto: ghoward@unitec.edu
Conflicto de interés: ninguno